

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

**МИРАМИСТИН®**

**(MIRAMISTIN®)**

**Регистрационный номер: ЛП-006691**

**Торговое наименование: МИРАМИСТИН®**

**Лекарственная форма: мазь для местного и наружного применения**

**Международное непатентованное название или группировочное наименование: Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний**

**Состав**

**на 100 г мази:**

*действующее вещество:*

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид  
моногидрат (в пересчете на безводное вещество) - 0,5 г

*вспомогательные вещества:*

Динатрия эдетат - 0,5 г

Полоксамер 338 - 5,0 г

Макрогол 400 (Полиэтиленоксид 400) - 16,1 г

Макрогол 1500 (Полиэтиленоксид 1500) - 20,0 г

Макрогол 6000 (Полиэтиленоксид 6000) - 9,0 г

Пропиленгликоль - 45,9 г

Вода очищенная - до 100,0 г

**Описание**

Однородная мазь белого или почти белого цвета, со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антисептическое средство.

## **Код АТХ**

D08AJ

## **Фармакологические свойства**

### *Фармакодинамика*

Препарат Мирамистин® содержит в своем составе катионный антисептик бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат, благодаря чему оказывает антимикробное действие на грамположительную и грамотрицательную, аэробную и анаэробную, спорообразующую и аспорогенную микрофлору в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий (стафилококки, стрептококки и др.). Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжеподобные (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*) грибы, на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а также на другие патогенные грибы (например, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Препарат Мирамистин® снижает устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Благодаря широкому спектру антимикробного действия препарат Мирамистин® эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизируя процессы регенерации. Препарат обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, поглощает гнойный экссудат и избирательно обезвоживает некротизированные ткани, способствуя формированию сухого

струпa. При этом мазь не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

### *Фармакокинетика*

Благодаря физико-химическим свойствам мазевой основы препарат Мирамистин® действует не только на поверхностную раневую микрофлору, но и на возбудителей, расположенных в тканях, окружающих рану, из-за чего не исключено, что незначительная часть бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида может попасть в системный кровоток.

### **Показания к применению**

- В хирургии – в 1-й фазе раневого процесса для лечения инфицированных ран различной локализации и генеза (раны после хирургической обработки гнойных очагов, пролежни, трофические язвы, нагноившиеся послеоперационные раны, свищи); во 2-й фазе раневого процесса – для профилактики реинфицирования гранулирующих ран.
- В комбустиологии – для лечения поверхностных и глубоких ожогов II-IIIА степени и обморожений, для подготовки ожоговых ран к аутодермопластике.
- В дерматологии – для лечения стрепто- и стафилодермий, кандидамикозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп и крупных кожных складок, в том числе дисгидротических форм и форм, осложненных пиодермией, дерматомикозов гладкой кожи.
- Для профилактики осложнений раневой инфекции – при необширных производственных и бытовых травмах.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (отсутствует опыт применения).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не существует достаточного опыта использования мази для лечения беременных и женщин в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Местно, наружно.

После стандартной обработки ран и ожогов у взрослых препарат наносят непосредственно на пораженную поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку, либо наносят мазь на перевязочный материал, а затем на рану. Тампонами, пропитанными препаратом, рыхло заполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки. Марлевые турунды с мазью вводят в свищевые ходы.

При лечении гнойных ран и ожогов в 1-й фазе раневого процесса препарат применяют 1 раз в сутки, во 2-й фазе – 1 раз от одних до трех суток в зависимости от состояния раны.

2-4 г мази (полоска - 1-2 см) наносят тонким слоем на марлевые салфетки, накладывая последние на раны с заходом на 2-3 см на неповрежденные участки в окружности раны с ежедневной сменой повязок. Продолжительность лечения обусловлена динамикой очищения и заживления ран. При глубокой локализации инфекции в мягких тканях возможно применение препарата совместно с антибиотиками системного действия, при этом продолжительность лечения будет определяться продолжительностью курса приема антибиотика.

При лечении дерматологических заболеваний у взрослых препарат наносят тонким слоем на поврежденные участки кожи несколько раз в сутки либо пропитывают марлевую повязку с последующей ее аппликацией на очаг поражения 1-2 раза в сутки до получения отрицательных результатов микробиологического контроля. При распространенных дерматомикозах, в частности рубромикозе, мазь можно применять в течение 5-6 недель в комплексной терапии с гризеофульвином или противогрибковыми препаратами системного действия.

### **Побочное действие**

Сухость и жжение в месте нанесения, проходящие самостоятельно и не требующие применения анальгетиков и прекращения применения мази.

### **Передозировка**

Передозировка препарата до настоящего времени не наблюдалась. Однако при применении препарата на обширной раневой поверхности в большом количестве он может проникать в системный кровоток, его действие будет проявляться как действие катионного детергента и может удлинять время кровотечений.

*Лечение.* Уменьшение дозы или прекращение применения препарата, назначают пероральные препараты кальция, менадиона натрия бисульфит (викасол).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Средства, содержащие анионные ПАВ (мыльные растворы), инактивируют препарат. При комбинированном лечении раны, когда местное применение препарата Мирамистин® сочетается с системным введением антибиотиков, доза на курс последних может быть уменьшена.

### **Особые указания**

Благодаря широкому спектру противомикробного действия мазь можно применять при смешанных бактериальных и грибковых инфекциях, особенно в начальный период лечения, до идентификации возбудителей заболевания. Эффективность препарата повышается, если он наносится на раневую поверхность, предварительно промытую асептическим раствором. Наличие гнойно-некротических масс в ране требует дополнительного расхода мази.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Мазь для местного и наружного применения 0,5%.

По 30 г в тубы алюминиевые с бушонами. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

2 года.

После истечения срока годности не применять.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «ИНФАМЕД»

142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер.  
Промзона ОАО ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9, тел. (495) 775-83-20

**Производитель**

ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулёвск,  
ул. Гидростроителей, д. 6

**Организация, уполномоченная принимать претензии**

ООО «ИНФАМЕД»

142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер.  
Промзона ОАО ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9, тел. (495) 775-83-20

[www.infamed.ru](http://www.infamed.ru)

Генеральный директор ООО «ИНФАМЕД»

И.Г. Хугаева